＊＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第５版）

＊2010 年 08 月 01 日 改訂（第４版）

届出番号：13B1X00253800034

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡

一般的名称：内視鏡用ビデオカメラ（３５９５８０００）

一般医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス　ビデオモジュール ＰＶＡ－１０２０

【警告】

１．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。

２．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。

３．感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。

４．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。

５．ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。

６．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。

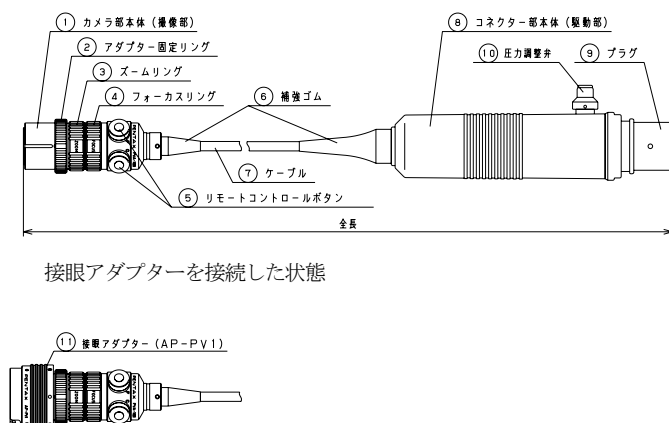
【禁忌・禁止】

１．引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないで下さい。

２．本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

接眼アダプターを接続した状態

〔参考値〕　全長：１７４１mm±１０mm

質量：６２０ｇ（本体のみ）

No.	名称
①	カメラ部本体（撮像部）
②	アダプター固定リング
③	ズームリング
④	フォーカスリング
⑤	リモートコントロールボタン
⑥	補強ゴム
⑦	ケーブル
⑧	コネクター部本体（駆動部）
⑨	プラグ
⑩	圧力調整弁
⑪	接眼アダプター

≪原理等≫

本装置の接眼アダプターとファイバースコープまたは硬性内視鏡を接続し、本装置の電気コネクターを光源プロセッサ装置と接続して使用します。ファイバースコープまたは硬性内視鏡の接眼レンズを通して、コントロールヘッド内の固体撮像素子に結像された観察像を撮像し、光源プロセッサ装置に伝送します。

【使用目的】

ファイバースコープまたは硬性内視鏡の接眼レンズを通して、コントロールヘッド内の固体撮像素子に結像された観察像を撮像し、光源プロセッサ装置に伝送する。

【品目仕様等】

項目	仕 様
光学システム	ズームレンズ方式
	２倍ズーム
焦点	+４～－４Dpt
適用	ペンタックス標準接眼内視鏡： 接眼アダプターＡＰ－ＰＶ１を使用
	オリンパスＯＥＳ内視鏡： 接眼アダプターＡＰ－ＯＶ１を使用
	硬性内視鏡又は“硬性鏡”接眼を持つ軟性内視鏡： 接眼アダプターＡＰ－ＲＶ１を使用

【操作方法又は使用方法等】

１．使用前の準備及び点検

取扱説明書に従って、併用する光源プロセッサ装置及びファイバースコープまたは硬性内視鏡と接続し、使用前点検を行います。少しでも異常がある状態では使用しないで下さい。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

２．使用方法

本装置及び光源プロセッサ装置の取扱説明書に従って操作して下さい。

３．使用後の手入れ

取扱説明書に従って洗浄後、高水準消毒又は滅菌を行って下さい。

イ　高水準消毒法としては、グルタラールを用いて下さい。

ロ　滅菌法としては、酸化エチレンガス滅菌を行って下さい。

ハ　次の再処理は行わないで下さい。

オートクレーブ

煮沸

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

１．使用前準備時の注意

・加温式洗浄、消毒機を使用した場合は、室温まで空冷させた後、使用して下さい。

２．洗浄、消毒／滅菌方法の注意

・液体に浸漬する際は、事前に、漏水試験を行い防水性を確認の上、防水キャップを取付け、ＥＯＧキャップは取外して下さい。

・ＥＯＧ滅菌は、防水キャップを取外し、ＥＯＧキャップを取付け、下記の条件で行ってください。

項目	条件
缶内温度	５５℃
缶内湿度	５０%ＲＨ
缶内酸化エチレンガス濃度	６００～６５０ｍｇ/Ｌ
ガス暴露時間	5時間
エアレーション	１２時間（５５℃）

・ ビデオモジュール本体は、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌、煮沸を行わないで下さい。

・自動洗浄、消毒、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒、滅菌の妥当性を確認して下さい。

詳細は、取扱説明書をご覧下さい。

【使用上の注意】

≪禁忌・禁止≫

１．使用直後は電気コネクター部が熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

≪使用注意≫

１．併用するファイバースコープまたは硬性内視鏡に応じて、適切な接眼アダプターを使用して下さい。

２．接続ケーブルに無理な力を加えたり、重い物を置いたり直角に曲げたりしないで下さい。

≪重要な基本的注意≫

１．【使用目的】に示した目的以外には使用しないで下さい。

２．使用前に、取扱説明書に従って点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

３．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。

４．当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡して下さい。

５．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

≪相互作用≫

１．本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。

２．漏れ電流の安全性が確認されていない装置とは、組み合わせて使用しないで下さい。

≪不具合≫

１．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、ファイバースコープを使用の場合は湾曲を解除して、内視鏡を患者から抜去して下さい。

２．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・ビデオモジュールの水漏れによる薬液や細菌等の残留

・不適切な洗浄、消毒、滅菌による薬液や細菌等の残留

≪有害事象≫

１．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

感電

【貯蔵保管方法及び使用期限等】

≪貯蔵、保管≫

１．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

２．接続ケーブルはできるだけ真っ直ぐの状態で保管して下さい。

３．下記の場所には保管しないで下さい。

・高温多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所

・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与える恐れの有る場所

・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所

・衝撃、振動に晒される場所

≪使用期間・有効期間等≫

１．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。（自社基準)

・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。

・当社指定の専門家による、修理、及び定期点検（１年）を実施する。

２．保守部品の保有期間は８年です。

・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間とは異なる場合があります。

・保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可

能になる場合があります。

・ビデオモジュールや消耗品の廃棄の際には、洗浄、滅菌を行った後、廃棄物処理法や各自治体の条例に従って処理して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、洗浄及び高水準消毒又は滅菌を行って下さい。

2．≪使用方法に関連する使用上の注意≫の項及び取扱説明書に従って、洗浄、高水準消毒又は滅菌を行って下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪業者による保守点検事項≫

1．1 年に 1 度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

＊＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊＊問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ

電話番号　：0422-70-3960

FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社